



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020  
EMA/H/C/004728

## Mvasi

### Mvasi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

#### Kas ir *Mvasi* un kāpēc tās lieto?

*Mvasi* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu šādus vēža veidus:

- zarnu (resnās zarnas) vai rektālu vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- krūts vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- plaušu vēzi, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi, ja tas ir progresējis vai izplatījies, vai recidivējis, un ko nevar ārstēt ķirurģiski. *Mvasi* nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanā var lietot tad, ja vēzis nav radies īpaša veida šūnās (sauktās par zvīņveida šūnām);
- nieru vēzi (nieru šūnu karcinomu), kas ir progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- olnīcu vai ar tām saistītu struktūru vēzi (vēzi olvados, pa kuriem olšūna no olnīcas nonāk dzemdē, vai peritoneālu vēzi jeb vēdera iekšējās membrānas vēzi);
- cervikālu vēzi (dzemdes kakla vēzi), kas pēc ārstēšanas ir saglabājies vai recidivējis, vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

*Mvasi* lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm atkarībā no iepriekšējās ārstēšanas vai vēža mutāciju (ģenētisku izmaiņu) esamības, kas var ietekmēt vēža jutīgumu pret konkrētām zālēm.

*Mvasi* ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Mvasi* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Mvasi* atsauces zāles ir *Avastin*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

#### Kā lieto *Mvasi*?

*Mvasi* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža ārstēšanā.

*Mvasi* ir pieejamas kā koncentrāts, ko izmanto, lai sagatavotu šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Pirmā *Mvasi* infūzija ilgst 90 minūtes, bet turpmākās infūzijas var ievadīt ātrāk, ja pirmās infūzijas panesamība ir laba. Deva ir no 5 līdz 15 mg uz ķermeņa masas kilogramu reizi divās vai trīs nedēļās atkarībā no ārstējamā vēža veida un citām lietotajām pretvēža zālēm. Ārstēšanu turpina

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tikmēr, kamēr pacients no tās gūst labumu. Ārsts var lemt par ārstēšanas apturēšanu vai pārtraukšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Mvasi* darbojas?**

*Mvasi* aktīvā viela bevacizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu vaskulārā endotēlija augšanas faktoru (*VEGF*) — olbaltumvielu, kas cirkulē asinīs un stimulē asinsvadu augšanu, — un piesaistītos tam. Piesaistoties *VEGF*, *Mvasi* aptur tā iedarbību. Tā rezultātā vēža šūnas nevar izveidot savu asinsapgādes sistēmu un nesāņem skābekli un barības vielas, un tas palīdz palēnināt audzēju augšanu.

## **Kādas bija *Mvasi* priekšrocības šajos pētījumos?**

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Mvasi* ar *Avastin*, ir pierādīts, ka *Mvasi* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Avastin* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīts, ka *Mvasi* lietošana organismā rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Avastin*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 642 pacienti ar progresējušu nesīkšūnu plaušu vēzi, tika pierādīts, ka *Mvasi* ir tikpat efektīvas kā *Avastin*, ja tās lieto kopā ar pretvēža zālēm karboplatīnu un paklitakselu. Vēzis reaģēja uz ārstēšanu 39 % pacientu, kuri lietoja *Mvasi* (128 no 328 pacientiem), un 42 % pacientu, kuri lietoja *Avastin* (131 no 314 pacientiem).

*Mvasi* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Mvasi* nav jāatkārto pētījumi par bevacizumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Avastin*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Mvasi*?**

*Mvasi* drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucis zāļu *Avastin* blakusparādībām.

Visbiežākās bevacizumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipertensija (augsts asinsspiediens), nogurums vai astēnija (vājums), caureja un sāpes vēderā. Visnopietnākās blakusparādības ir kuņģa un zarnu trakta perforācija (caurums zarnu sienā), hemorāģija (asiņošana) un artēriju trombembolija (trombi artērijās). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Mvasi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Mvasi* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret bevacizumabu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai pret Ķīnas kāmjū olnīcu šūnu preparātiem vai citām rekombinantām antivielām. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

## **Kāpēc *Mvasi* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Mvasi* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Avastin* un vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar nesīkšūnu plaušu vēzi tika pierādīts, ka *Mvasi* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīga *Avastin* efektivitātei šīs slimības ārstēšanā. Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Mvasi* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Avastin*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Avastin* gadījumā, *Mvasi* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Mvasi* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Mvasi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Mvasi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Mvasi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Mvasi***

*Mvasi* 2018. gada 15. janvārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Mvasi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada janvārī.